Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2015-13

Bicyclopyrone

(also available in English)

Le 30 juillet 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2015-13F (publication imprimée)
H113-25/2015-13F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la bicyclopyrone

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation de la Bicyclopyrone technique, des concentrés de fabrication Bicyclopyrone en pâte humide I et Bicyclopyrone en pâte humide II, ainsi que de la préparation commerciale herbicide SYNA16003, contenant de la bicyclopyrone comme matière active de qualité technique, pour supprimer certaines mauvaises herbes dans les cultures de maïs de grande culture, de maïs sucré et de maïs à semence. L'ARLA accorde également l'homologation complète de l'herbicide Acuron, contenant les matières actives bicyclopyrone, atrazine, s-métolachlore et mésotrione, pour supprimer certaines mauvaises herbes dans les cultures de maïs de grande culture, de maïs sucré et de maïs à semence.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d'homologation PRD2015-02 intitulé *Bicyclopyrone*. Ce document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne la bicyclopyrone et résume sa décision ainsi que les raisons qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2015-02. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2015-02.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2015-02 intitulé *Bicyclopyrone*, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de l'homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables liés à l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (comme ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions liées aux répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de l'ARLA à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la bicyclopyrone?

La bicyclopyrone est un herbicide du groupe 27. Elle agit sur les plantes sensibles en inhibant la biosynthèse des caroténoïdes, ce qui mène à la destruction de la chlorophylle. Le mode d'action de la bicyclopyrone est analogue à celui de diverses autres matières actives herbicides commerciales, notamment la mésotrione, l'isoxaflutole, la topramézone, la tembotrione et le pyrasulfotole. La bicyclopyrone est efficace contre diverses mauvaises herbes à feuilles larges et contre le millet commun (une graminée adventice difficile à supprimer).

L'herbicide SYNA16003 contient 200 grammes de la matière active bicyclopyrone par litre de produit, et l'herbicide Acuron contient 7,1 grammes de bicyclopyrone, 28,5 grammes de mésotrione, 120 grammes d'atrazine et 257 grammes de s-métolachlore par litre de produit.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la bicyclopyrone peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits contenant de la bicyclopyrone nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Une exposition à la bicyclopyrone peut survenir par l'alimentation (consommation de nourriture et d'eau) ou par la manipulation et l'application des produits qui en contiennent. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines

[4] « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent davantage) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque des pesticides contenant de la bicyclopyrone sont utilisés conformément au mode d'emploi proposé sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la matière active de qualité technique bicyclopyrone s'est montrée faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle a causé une irritation minime des yeux, mais elle s'est révélée non irritante pour la peau et n'a entraîné aucune réaction allergique cutanée.

La préparation commerciale herbicide SYNA16003 s'est montrée d'une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle n'a pas causé d'irritation cutanée, mais a causé une irritation oculaire minime. L'herbicide SYNA16003 a entraîné une réaction cutanée allergique; par conséquent, l'énoncé « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » est exigé sur l'étiquette de cette préparation commerciale.

La préparation commerciale herbicide Acuron s'est montrée d'une très faible toxicité aiguë par voie orale et d'une faible toxicité aiguë par voie cutanée et par inhalation, et elle a provoqué une irritation oculaire minime. Elle a causé une irritation modérée de la peau et une réaction allergique cutanée. Compte tenu de ces résultats, les mots indicateurs et les mises en garde « ATTENTION – POISON, IRRITANT POUR LA PEAU et SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » doivent figurer sur l'étiquette du produit.

Il y avait certains signes indiquant que la bicyclopyrone avait causé des lésions au système nerveux, mais chez le chien seulement. Il n'y avait aucun effet sur le système immunitaire. Chez les animaux exposés à des doses répétées de bicyclopyrone, les effets sur la santé touchaient notamment le foie, le rein, les yeux et le poids corporel. Aucun signe indiquant que la bicyclopyrone causerait des lésions génétiques n'a été relevé.

L'administration de doses de bicyclopyrone à des femelles gravides ou en lactation s'est traduite par des effets (malformations) sur le développement du fœtus en l'absence de toxicité maternelle, ce qui indique une sensibilité accrue des petits à la bicyclopyrone par rapport aux animaux adultes.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets de la bicyclopyrone en garantissant que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés sont bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et de nourriture ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose globale ingérée par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau) ont révélé que la population générale et les nourrissons, soit la sous-population susceptible d'ingérer le plus de bicyclopyrone par rapport au poids corporel individuel, ne devraient pas être exposés à une dose représentant plus de 100 % de la dose journalière admissible. Selon ces estimations, les risques alimentaires liés à une exposition chronique à la bicyclopyrone ne sont préoccupants pour aucune sous-population, y compris celle des nourrissons.

La bicyclopyrone n'est pas cancérogène. Une évaluation du risque de cancer découlant de l'exposition par le régime alimentaire n'est donc pas nécessaire.

La dose aiguë ingérée par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau) a été estimée, pour les femmes âgées de 13 à 49 ans, à 97 % de la dose aiguë de référence (DARf), ce qui n'est pas préoccupant pour la santé. Dans le cas de la population générale et des autres sous-groupes de population, la dose a été estimée à moins de 1 % de la DARf, ce qui n'est pas préoccupant pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR des pesticides sont fixées en application de la *Loi sur les aliments et drogues* dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques soumises conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des concentrations de résidus de pesticide inférieures à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus menés avec de la bicyclopyrone sur des cultures de maïs (maïs de grande culture, maïs sucré et maïs de semence) aux États-Unis et sur des cultures de canne à sucre en Australie étaient acceptables. Les LMR de cette matière active sont indiquées dans l'Évaluation scientifique du PRD2015-02, *Bicyclopyrone*.

L'herbicide Acuron contient les matières actives mésotrione, atrazine et s-métolachlore, ainsi que le phytoprotecteur bénoxacor. Ces matières actives sont déjà homologuées au Canada.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'herbicide SYNA16003 et de l'herbicide Acuron

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'herbicide SYNA16003 et l'herbicide Acuron sont utilisés conformément au mode d'emploi proposé sur leur étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent et appliquent l'herbicide SYNA16003 et l'herbicide Acuron, ainsi que les travailleurs qui se rendent dans les champs fraîchement traités, peuvent être exposés aux résidus de bicyclopyrone par contact cutané direct. Par conséquent, l'étiquette de l'herbicide SYNA16003 précise que toute personne

qui mélange ou charge le produit doit utiliser un système de mélange et de chargement fermé et porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants à l'épreuve des produits chimiques, des chaussettes, des chaussures et des lunettes de protection. Lorsqu'ils appliquent le produit ou effectuent des tâches de nettoyage ou de réparation, les travailleurs doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon ainsi que des chaussettes et des chaussures. En outre, les travailleurs doivent porter des gants à l'épreuve des produits chimiques lorsqu'ils effectuent des tâches de nettoyage ou de réparation, ou lorsqu'un contact avec les buses de pulvérisation est nécessaire. L'étiquette de l'herbicide Acuron précise que les personnes qui mélangent, chargent et appliquent le produit, ainsi que celles qui effectuent le nettoyage et les réparations, doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon ainsi que des gants à l'épreuve des produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. Les travailleurs doivent également porter un écran facial durant le mélange et le chargement. Il n'est pas nécessaire de porter des gants à l'épreuve des produits chimiques pendant l'application. Il est également précisé sur l'étiquette que les travailleurs doivent respecter un délai de sécurité de quinze jours après l'application de l'herbicide SYNA16003 et de douze jours après l'application de l'herbicide Acuron avant de pénétrer dans une zone traitée pour régler manuellement le matériel d'irrigation. Pour toute autre tâche, il est indiqué qu'il ne faut pas pénétrer dans une zone traitée au cours des douze heures suivant l'application. Compte tenu de ces énoncés figurant sur l'étiquette, du nombre d'applications et de la période d'exposition prévue pour les personnes qui manipulent le produit et pour les travailleurs, on peut conclure que les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

Pour les non-utilisateurs, l'exposition est considérée comme étant négligeable parce qu'elle devrait être largement inférieure à l'exposition des travailleurs. Par conséquent, les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque la bicyclopyrone pénètre dans l'environnement?

Lorsque les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, la bicyclopyrone ne devrait pas poser de risque inacceptable pour l'environnement.

Les herbicides SYNA16003 et Acuron, lesquels contiennent de la bicyclopyrone, peuvent pénétrer dans des habitats terrestres et aquatiques non ciblés par l'effet de la dérive de pulvérisation et entrer dans des habitats aquatiques par ruissellement et lixiviation lorsque l'application se fait par pulvérisation foliaire sur des cultures de maïs de semence, de maïs sucré et de maïs de grande culture. Dans les milieux terrestres, la bicyclopyrone se dégrade et ne devrait pas persister ou s'accumuler au fil du temps. La dégradation de la molécule est principalement due à l'effet des rayons solaires et à l'activité des microorganismes du sol. Soluble dans l'eau, la bicyclopyrone peut être lessivée dans le sol et pourrait atteindre les eaux souterraines. Dans les milieux aquatiques, la bicyclopyrone se dégrade plus lentement, mais il n'y a pas d'accumulation. La bicyclopyrone peut toutefois se dégrader plus rapidement sous l'effet des rayons solaires dans les eaux claires peu profondes.

Il est peu probable que la bicyclopyrone pénètre dans l'atmosphère et soit transportée vers des secteurs éloignés du site de son application.

La bicyclopyrone ne devrait pas s'accumuler dans les tissus végétaux et animaux.

La bicyclopyrone représente un risque négligeable pour les organismes aquatiques et pour la plupart des organismes terrestres, notamment les oiseaux, les mammifères, les lombrics, les arthropodes parasitoïdes et les abeilles domestiques. Lorsque la bicyclopyrone est utilisée aux doses d'application indiquées sur l'étiquette, elle pourrait poser un risque pour certaines plantes terrestres non ciblées si celles-ci sont exposées à des concentrations suffisamment élevées. Il est donc nécessaire de prendre des mesures pour atténuer les risques, comme de respecter des zones tampons, afin de réduire le plus possible l'exposition potentielle des plantes terrestres non ciblées et, par conséquent, d'atténuer les risques pour l'environnement. Lorsque la bicyclopyrone est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette et que les mesures destinées à réduire les risques sont mises en œuvre, l'exposition environnementale réduite qui en résulte est jugée adéquate, et les risques sont considérés comme étant acceptables. Des énoncés sur les dangers pour les organismes aquatiques et les plantes terrestres non ciblées doivent figurer sur les étiquettes.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'herbicide SYNA16003 et de l'herbicide Acuron?

Le millet commun est une graminée adventice annuelle difficile à supprimer, et les possibilités en matière de lutte chimique dans les cultures de maïs sont limitées.

Aucun herbicide actuellement homologué pour une utilisation sur les cultures de maïs n'a d'effet rémanent dans le sol contre le millet commun. De plus, le profil d'emploi de l'herbicide SYNA16003 est tel que de multiples « possibilités » s'offrent aux producteurs agricoles pour lutter contre les mauvaises herbes, notamment un système à deux passages (application au sol à effet rémanent suivie d'une application planifiée en postlevée), un système à un passage en postlevée, qui combinerait les capacités rémanentes de la bicyclopyrone à la capacité de brûlage d'un mélange en cuve à base de glyphosate, ou encore un système à un passage en prélevée ou en postlevée avec l'herbicide Primextra II Magnum (numéro d'homologation 25730) ou l'herbicide Lumax EZ (numéro d'homologation 30964). Par conséquent, la flexibilité associée au profil d'emploi proposé offrira un certain degré de valeur aux utilisateurs de l'herbicide SYNA16003.

Associant quatre matières actives, l'herbicide Acuron permet de supprimer un certain nombre de mauvaises herbes à feuilles larges et de graminées adventices tout au long de la saison, et de réprimer le millet commun en début de saison dans les cultures de maïs de grande culture, de maïs sucré et de maïs de semence.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées à l'étiquette de l'herbicide SYNA16003 et de l'herbicide Acuron pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Étant donné que les utilisateurs peuvent être exposés aux herbicides SYNA16003 et Acuron par contact direct avec la peau ou par l'inhalation des brouillards de pulvérisation, l'étiquette de l'herbicide SYNA16003 précise que toute personne qui mélange et charge le produit doit utiliser un système de mélange et de chargement fermé et porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants à l'épreuve des produits chimiques, des chaussettes, des chaussures et des lunettes de protection. Lorsqu'ils appliquent le produit ou effectuent des tâches de nettoyage ou de réparation, les travailleurs doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, ainsi que des chaussettes et des chaussures. En outre, les travailleurs doivent porter des gants à l'épreuve des produits chimiques lorsqu'ils effectuent des tâches de nettoyage ou de réparation, ou lorsqu'un contact avec les buses de pulvérisation est nécessaire. L'étiquette de l'herbicide Acuron précise que les personnes qui mélangent, chargent et appliquent le produit, ainsi que celles qui effectuent le nettoyage et les réparations, doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon ainsi que des gants à l'épreuve des produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. Les travailleurs doivent également porter un écran facial pendant le mélange et le chargement. Il n'est pas nécessaire de porter des gants à l'épreuve des produits chimiques durant l'application. De plus, l'étiquette de l'herbicide Acuron comprend un énoncé relatif à la réduction de la dérive de pulvérisation afin d'assurer la protection des habitats humains contre une exposition en milieu résidentiel.

Environnement

Énoncés habituels sur les dangers pour les organismes non ciblés, y compris les organismes aquatiques et les plantes terrestres non ciblées.

Énoncés habituels informant les utilisateurs des conditions pouvant favoriser le ruissellement et le lessivage.

Zones tampons pour protéger les habitats en cas de dérive de pulvérisation.

Énoncé avisant les utilisateurs que la bicyclopyrone pourrait atteindre les eaux souterraines, en particulier dans les endroits où le sol est perméable et où la nappe phréatique est peu profonde.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles repose la décision (qui font l'Objet de renvois dans le PRD2015-02 intitulé Bicyclopyrone) sont à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour en savoir davantage, veuillez joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'avis doit avoir un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 19(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.